

Prospect: Informații pentru pacient**Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente**
risedronat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Actonel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Actonel
3. Cum să luați Actonel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actonel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Actonel și pentru ce se utilizează**Ce este Actonel**

Actonel aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați, utilizate pentru tratamentul bolilor osoase. Actonel acționează direct la nivelul oaselor, făcându-le mai rezistente și, ca urmare, mai puțin predispuse la fracturi.

Osul este un țesut viu. Țesutul osos îmbătrânit este îndepărtat continuu din schelet și înlocuit cu țesut osos nou.

Osteoporoza postmenopauză este o afecțiune care apare la femei după menopauză, în cadrul căreia osul devine mai slab, mai fragil și mai predispus de a se fractura după o cădere sau solicitare.

Osteoporoza poate apărea, de asemenea, la bărbați din multiple cauze inclusiv îmbătrânirea și/sau o concentrație scăzută de hormon masculin, testosteron.

Coloana vertebrală, șoldul și încheietura pumnului reprezintă oasele cele mai susceptibile la fracturi, deși acest lucru se poate întâmpla cu orice os al corpului dumneavoastră. Fracturile determinate de osteoporoză pot să determine la rândul lor dureri de spate, scădere în înălțime și curbare a spatelui. Mulți pacienți cu osteoporoză nu prezintă niciun fel de simptome și este posibil ca dumneavoastră să nu fi știut niciodată că aveți osteoporoză.

Pentru ce este utilizat Actonel

Actonel este recomandat pentru tratamentul osteoporozei la femei aflate în postmenopauză, chiar în cazul osteoporozei severe. Reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Actonel

Nu luați Actonel:

- Dacă sunteți alergică la risedronatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- Dacă medicul v-a spus că aveți o afecțiune denumită hipocalcemie (concentrații mici ale calciului în sânge)
- Dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă
- Dacă alăptați
- Dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Actonel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă nu puteți să stați în poziție verticală (șezând sau în picioare) timp de cel puțin 30 de minute.
- Dacă aveți un metabolism osos sau al mineralelor anormal (de exemplu, deficit de vitamină D, valori anormale ale hormonului paratiroidian, ambele ducând la scăderea concentrațiilor calciului în sânge).
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu esofagul (tubul care unește gura cu stomacul) în trecut. De exemplu, dacă aveți sau ați avut dureri sau dificultăți la înghițirea alimentelor sau vi s-a spus anterior că aveți esofag Barrett (o afecțiune în care apar modificări ale celulelor care câpтуșesc în interior porțiunea inferioară a esofagului).
- Dacă ați avut sau aveți dureri, umflături sau amorțeli la nivelul maxilarului sau o senzație de „maxilar greu” sau dacă ați pierdut un dinte.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog că urmați tratament cu Actonel.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți când luați Actonel.

Copii și adolescenți

Actonel nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Actonel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Medicamentele care conțin unul dintre următoarele elemente scad efectul Actonel, dacă sunt luate concomitent:

- calciu
- magneziu
- aluminiu (de exemplu anumite suspensii utilizate pentru indigestie)
- fier.

Trebuie să luați aceste medicamente la un moment diferit de comprimatul de Actonel.

Actonel împreună cu alimente și băuturi

Actonel trebuie administrat imediat după micul dejun

Sarcina și alăptarea

Nu luați Actonel dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi punctul 2, „Nu luați Actonel”).

Nu luați Actonel dacă alăptați (vezi punctul 2, „Nu luați Actonel”).

Actonel trebuie utilizat pentru tratament numai la femei aflate în perioada de postmenopauză.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște ca Actonel să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Actonel conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat gastrorezistent, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Actonel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat gastrorezistent Actonel (35 mg risedronat de sodiu) o dată pe săptămână.

Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, utilizați un comprimat Actonel în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Pentru confortul dumneavoastră, astfel încât să luați comprimatul în ziua aleasă a fiecărei săptămâni, există o caracteristică inclusă în cutie.

Există casete/spații pe spatele foliei de blister. Vă rugăm să marcați ziua aleasă din săptămână pentru administrarea Actonel. De asemenea, scrieți datele când veți lua comprimatul.

Când trebuie să luați Actonel

Actonel trebuie luat imediat după micul dejun. Dacă este luat pe stomacul gol, există un risc crescut de dureri abdominale.

Cum trebuie să luați Actonel

- Actonel se administrează oral
- Luați comprimatul stând în poziție verticală (puteți sta în poziție șezând sau în picioare), pentru a evita senzația de arsuri în capul pieptului.
- Înghițiți comprimatul cu cel puțin un pahar cu apă plată (120 ml).
- Înghițiți comprimatul întreg. Nu îl sugeți sau mestecați.
- Nu vă întindeți la orizontală timp de cel puțin 30 de minute după ce ați luat comprimatul.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți nevoie de suplimente de calciu sau vitamine, în cazul în care aportul din alimente nu este suficient.

Dacă luați mai mult Actonel decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat din greșeală mai multe comprimate decât era recomandat, beți un pahar plin cu lapte și solicitați imediat consult medical.

Dacă uitați să luați Actonel

Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua aleasă de dumneavoastră, luați-l în ziua în care vă amintiți. Reveniți apoi la utilizarea unui comprimat o dată pe săptămână în ziua în care luați tratamentul în mod normal. Nu luați două comprimate în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Actonel

Dacă întrerupeți tratamentul puteți începe să pierdeți masă osoasă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua în considerare întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Actonel și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:

- Simptomele unei reacții alergice severe, cum sunt:
 - Umflare a feței, limbii sau gâtului
 - Dificultăți la înghițire
 - Urticarie și dificultăți la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii precum:
 - apariția de vezicule pe piele, gură, ochi și alte suprafețe umede ale corpului (organe genitale) (sindrom Stevens Johnson),
 - puncte roșii care se simt la atingere (vasculită leucocitoclastică)
 - erupții roșii pe multe părți ale corpului și/sau pierderea stratului exterior al pielii (necroliză epidermică toxică).

Adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- Inflamație la nivelul ochiului, însoțită de obicei de durere, înroșire și sensibilitate la lumină.
- Necroză osoasă (osteonecroză) la nivelul maxilarului, asociată cu întârziere a cicatrizării și infecție, frecvent după o extracție dentară (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”).
- Simptome cu punct de plecare esofagian, cum sunt durere când înghițiți, dificultăți la înghițire, dureri în piept, apariția pentru prima dată sau agravarea senzației de arsuri în capul pieptului.

Rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.

Totuși, în cursul studiilor clinice, celelalte reacții adverse observate au fost, de obicei, de intensitate ușoară și nu au necesitat întreruperea tratamentului.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Indigestie, senzație de rău, durere de stomac, crampe sau disconfort abdominal, constipație, senzație de stomac plin, balonare, diaree, vărsături, durere abdominală.
- Dureri la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor.
- Dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Simptome asemănătoare gripei
- Scăderea numărului de celule albe din sânge
- Stare depresivă
- Amețeli, senzație de amorțeală, furnicături sau arsură, scădere a sensibilității
- Inflamație a părții colorate a ochiului (iris) (ochi roșii, dureroși, cu posibilă modificare a vederii), inflamația stratului exterior al ochiului și a suprafeței interne a pleoapelor (conjunctivită), roșeață a ochilor, vedere încetoșată.
- Bufeuri, tensiune arterială mică

- Tuse
- Inflamație sau ulceratie la nivelul esofagului (tubul care unește gura cu stomacul), care determină dificultăți și dureri la înghițire (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”), inflamație a stomacului și duodenului (partea inițială a intestinului, în care se deschide stomacul), reflux esofagian sau gastric, gastrită, creșterea concentrației de acid din stomac, hernie stomacală, inflamație a intestinelor, distensie a intestinelor, eructație, flatulență, sânge în scaun, sângerări la nivelul intestinelor, arsuri la nivelul stomacului, hemoroizi, scăpări de fecale.
- Amorțea la nivelul gurii, limbă umflată, buze umflate, gură uscată, inflamatie a gingiilor, plăgi la nivelul gurii
- Înroșire a pielii, erupție pe piele, mâncărime, pete violete pe piele, dermatită alergică
- Slăbiciune/oboseală la nivelul mușchilor, spasm muscular, dureri de spate, dureri ale extremităților, durere a maxilarului, durere la nivelul articulațiilor, dureri ale gâtului
- Pietre la rinichi
- Chisturi pe ovar
- Oboseală, frisoane, simptome asemănătoare gripei, durere în piept, febră, umflarea feței sau a corpului, durere, oboseală
- Creștere a activității glandei paratiroide
- Scădere a concentrațiilor calciului și fosforului în sânge, creșterea a concentrației de calciu în sânge, scădere a numărului de trombocite, bătăi neregulate ale inimii, sânge în scaune, analize de urină anormale
- Reacții alergice

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Îngustare a esofagului (tubul care unește gura cu stomacul), inflamație a limbii
- Au fost raportate valori anormale ale testelor hepatice. Acestea pot fi diagnosticate numai printr-o analiză a sângelui.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă manifestați durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

În experiența după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- Cădere în exces a părului
- Tulburări ale funcției ficatului, unele cazuri au fost severe

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Actonel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Actonel

Substanța activă este risedronat de sodiu. Fiecare comprimat conține risedronat de sodiu 35 mg, echivalent cu acid risedronic 32,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

celuloză microcristalină, siliciu (coloidal anhidru), edetat disodic, amidon glicolat de sodiu tip A, acid stearic, stearat de magneziu;

Film:

Copolimer acid metacrilic - acrilat de etil dispersie 30%, citrat de trietil, talc, oxid galben de fier E (172), simeticonă, polisorbit 80.

Cum arată Actonel și conținutul ambalajului

Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente se prezintă sub formă de comprimate ovale, de culoare galbenă, marcate cu „EC 35” pe o față.

Dimensiunile comprimatului sunt următoarele: lățime 13 mm, lungime 6 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 1, 2, 4, 10, 12 sau 16 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Theramex Ireland
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, DOI YE64,
Irlanda

Fabricantul:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia:	Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten
Franța:	Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant
Germania:	Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten
Grecia:	Actonel GR
Italia:	Actonel
Olanda:	Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten
Portugalia:	Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
România:	Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
Spania:	Actonel semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes
Suedia:	Optinate Septimum

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.